绵阳市中医医院医学伦理委员会 SAE报告审查表AF-020-v.03

# SAE报告审查表

国家监督管理部门批件/通知书号（如有）：

|  |
| --- |
| **A.严重不良事件信息** |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | 报告时间： 年 月 日 |
| 专业名称（PI） |  | 电话： |
| 申办单位名称 |  | 电话： |
| 临床研究方案名称/编号 |  |
| 试验用药品名称 | 试验组：对照组：其它： |
| 药品注册分类及剂型 | 分类：□中药 □化学药 □治疗用生物制品 □预防用生物制品 □其它注册分类： 剂型： |
| 临床研究分类 | □I期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □IV期□生物等效性试验 □临床验证 | 临床试验适应症： |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写： | 出生日期： | 性别：□男□女 | 身高（cm)： | 体重（Kg)： |
| 合并疾病及治疗：□有 □无1.疾病： 治疗药物： 用法用量： 2.疾病： 治疗药物： 用法用量： 3.疾病： 治疗药物： 用法用量：  |
| SAE的医学术语（诊断） |  |
| SAE情况 | □死亡 年 月 日□导致住院 □延长住院时间 □伤残 □功能障碍□导致先天畸形 □危及生命 □其它 |
| SAE发生时间： 年 月 日 | 研究者获知SAE时间： 年 月 日 |
| 对试验用药采取的措施： | □继续用药 □减小剂量 □药物暂停后又恢复 □停用药物□其它 |
| SAE转归 | □症状消失（后遗症 □有 □无）□症状持续□死亡□NA |
| SAE是否预期 | □预期 □非预期 |
| SAE与试验用药品关系 | □肯定有关 □可能有关 与SAE有关的试验药物名称：□可能无关 □肯定无关 □无法判定 |
| SAE报道情况 | 国内：□有 □无 □不详； 国外：□有 □无 □不详 |
| 是否破盲 | □是 □否 □NA  |
| 是否因此退出试验 | □是 □否 |
| SAE发生及处理的详细情况（包括受试者详细信息，相关病史，参加试验的情况和进展，SAE 的发生、治疗及转归过程，SAE可能原因分析）： |
| **B.报告人签名：** |
| 主要研究者签名： 日期： |
| **C.秘书建议审查方式：**□全体会议审查 □委员快速审查 □备案 |
| 伦理秘书签名：  | 日期： |
| **D.主审1** |
| 意见/建议：□无 □有，请说明：□同意研究继续进行 □要求修订研究方案 □要求修订知情同意书 □暂停/终止已同意的临床研究 □提交会议审查是否需要修改跟踪审查频率： □否 □是，修改为 月 |
| 主审委员签名：  | 日期： |
| **E.主审2** |
| 意见/建议：□无 □有，请说明：□同意研究验继续进行 □要求修订研究方案 □要求修订知情同意书 □暂停/终止已同意的临床研究 □提交会议审查是否需要修改跟踪审查频率： □否 □是，修改为 月 |
| 主审委员签名：  | 日期： |
| **F.审查结论** |
| 提交会议审查：□否 □是，会议日期： 年 月 日 |
| 意见/建议：□无 □有，请说明：□同意研究继续进行 □要求修订研究方案 □要求修订知情同意书 □暂停/终止已同意的临床研究 □提交会议审查是否需要修改跟踪审查频率：□否 □是，修改为 月 |
| 主任委员签名（盖章）  | 日期： |

注：请在所选项框内打“√”